

医疗设备乌克兰技术法规认证

产品名称	医疗设备乌克兰技术法规认证
公司名称	沃泰认证服务（苏州）有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏惠路88号环球财富广场1幢803室（注册地址）
联系电话	0512-63369271 18015477703

产品详情

随着人民生活水平的不断提高，医疗器械的选用会越来越先进，其产品结构会不断调整，功能更加多样化，市场容量会不断扩大。将我国的医疗器械出口到其他国家也成为了一种趋势，根据相关条例规定，医疗产品出口到乌克兰国家是必须要办理乌克兰医疗器械注册证。

根据2014年7月1日乌克兰部长内阁令（2015年7月1日），乌克兰取消了医疗器械和医疗器械的国家注册，并且评估医疗器械是否符合《技术法规》的程序开始生效。因此，从现在起在乌克兰进口和生产医疗设备的主要授权文件不是注册证书，而是乌克兰合格认证。也就是说，医疗设备的制造商和进口商将产品引入乌克兰市场时，无需获得注册证书，而需要进行评估是否符合《技术法规》的程序。

乌克兰声明/符合《技术法规》的合格证书以及在医疗器械包装上加贴国家合格标志的权利确认了此程序的成功完成。

乌克兰医疗器械注册证的程序：

- 1、申请评估医疗器械是否符合技术法规的程序
- 2、医疗器械的使用说明书
- 3、医疗器械原产地证书，制造商医疗器械注册证书，自由销售证书等
- 4、医疗器械符合人类健康质量和安全要求的合格证书
- 5、监管文件，标准信息，生产医疗器械所依据的监管框架的副本
- 6、用于确定医疗器械安全等级的材料取决于潜在的使用风险程度，以及用于临床前和临床研究和/或测试的材料
- 7、医疗产品目录

8、关于国家计量认证结果的结论（用于测量设备）

9、标签或医疗设备标签

乌克兰医疗器械注册证技术文件清单：

1、授权书

2、申请书

3、制造商相关资质（有效营业执照、组织机构代码证、税务登记证等）

4、欧盟医疗器械CE证书及声明

5、ISO13485证书（有效期内的）

6、产品信息（因为或俄文名称、型号、部件清单、海关编码等）

7、产品测试报告（功能性、毒理性、临床报告、CE测试报告等）

8、风险分析报告